

Vergaderjaar 2012–2013

**33 646**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen**

**Nr. 4**

### **ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 25 april 2013 en het nader rapport d.d. 28 mei 2013, aangeboden aan de Koning door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 5 maart 2013, no. 13.000400, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen, met memorie van toelichting.*

*Met het wetsvoorstel wordt beoogd de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) te wijzigen met het doel het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor geneesmiddelenonderzoek en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gelijk te trekken. De huidige WMO bevat voor deze meldingen slechts een verplichting als het geneesmiddelenonderzoek betreft. In dit wetsvoorstel wordt de meldingsplicht verbreed naar al het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een opmerking met betrekking tot het vervallen artikel 13r van de wet. Zij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het voorstel wenselijk is.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 5 maart 2013, no. 13.000400, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 25 april 2013, no. W13.13.0046/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

*1. Door middel van dit ontwerpbesluit wordt een nieuw artikel 13r ingevoegd.<sup>2</sup> Hiermee wordt een lacune hersteld die is ontstaan doordat het oorspronkelijke artikel 13r, zoals dit luidde voor 1 juli 2012, per ongeluk vervallen is.<sup>3</sup>*

*Na 1 juli 2012 tot aan het tijdstip van inwerkingtreding van het nieuwe artikel 13r ontbreekt de wettelijk basis voor de artikelen 5 tot en met 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (die strekken ter uitvoering van artikel 13r) en wordt niet voldaan aan artikel 18 van Richtlijn 2001/20 (dat voorziet in richtsnoeren voor de verslagen). Genoemde artikelen zijn als gevolg daarvan vervallen.<sup>4</sup>*

*Om deze lacune op te vullen, adviseert de Afdeling niet alleen de wettelijke basis te herstellen, maar ook te voorzien in terugwerkende kracht tot en met 1 juli 2012.<sup>5</sup> Zij acht het wenselijk het wetsvoorstel in die zin aan te passen.*

De Afdeling advisering maakt een opmerking ten aanzien van het artikel I, onderdeel K, van het wetsvoorstel. Dit onderdeel voorziet in het invoegen van artikel 13r, dat op 1 juli 2012 bij een wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) per ongeluk was komen te vervallen. Met het wederom invoegen van artikel 13r wordt deze onjuistheid hersteld en opnieuw een delegatiegrondslag voor de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in de wet vastgelegd. In het wetsvoorstel zal erin worden voorzien om, zoals de Afdeling advisering voorstelt, het nieuwe artikel 13r te laten terugwerken tot en met 1 juli 2012. Daarnaast zullen te zijner tijd de artikelen van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, die op 1 juli 2012 van rechtswege zijn vervallen, met terugwerkende kracht opnieuw worden vastgesteld voor zover deze gebaseerd waren op artikel 13r van de wet.

*2. Voor een redactionele kanttekening verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.*

Voorts maakt de Afdeling advisering enkele redactionele opmerkingen die hebben geleid tot aanpassing van het wetsvoorstel en de memorie van toelichting. Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om een onnauwkeurigheid in de tekst van het voorgestelde artikel 10, eerste lid, te herstellen.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.*

*De vicepresident van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

<sup>2</sup> Artikel I, onderdeel K, van het ontwerpbesluit.

<sup>3</sup> Stb. 2012, 70.

<sup>4</sup> Daardoor ontbreekt het voorschrift om de melding van ernstig ongewenste voorvallen en onverwachte ernstige bijwerkingen vergezeld te laten gaan van bepaalde gegevens. Ook kan niet voldaan worden aan de verplichting dat het rapport betreffende de veiligheid van proefpersonen een volledige veiligheidsanalyse en een evaluatie van de balans tussen de werkzaamheid en de schadelijkheid van het geneesmiddel voor onderzoek moet bevatten.

<sup>5</sup> Tevens dienen de artikelen 5 tot en met 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen opnieuw te worden vastgesteld.

**Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W13.13.0046/III met een redactionele kanttekening die de Afdeling in overweging geeft.**

- De tekst van artikel 11 van het wetsvoorstel en de toelichting met elkaar in overeenstemming brengen, nu in artikel 11 sprake is van degene die het onderzoek uitvoert, terwijl in de toelichting melding wordt gemaakt van de verrichter. Voorts voor «onderzoek» invoegen: wetenschappelijk.